RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/08/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Esmya (ulipristal) : l’ANSM recommande son initiation ou sa poursuite uniquement après discussion des alternatives avec les patientes

Information destinée aux gynécologues médicaux, gynécologues obstétriciens, médecins généralistes, hépatologues-gastroentérologues, centres de transplantation hépatique, pharmaciens d’officine et pharmaciens hospitaliers.

Esmya (ulipristal) a fait l’objet d’une réévaluation par l’Agence européenne des médicaments (EMA), en raison de signalements européens d’atteintes hépatiques graves chez des patientes traitées pour un fibrome utérin. Lors de sa réunion de mai 2018, le comité de pharmacovigilance de l’EMA a conclu qu’il était nécessaire de revoir les indications d’Esmya, en limitant son utilisation en pré-opératoire à une cure de 3 mois et en restreignant l’utilisation en "traitement séquentiel" aux femmes non éligibles à la chirurgie. Esmya est désormais contre-indiqué chez les patientes présentant des atteintes hépatiques sous-jacentes.

L'ANSM a exprimé sa réserve lors du vote sur les conclusions de cette réévaluation du rapport bénéfice/risque. Pour mieux assurer la protection des patientes avec les mesures adoptées, l'ANSM apporte donc des précisions supplémentaires.

Le choix de l'initiation et de la poursuite du traitement par Esmya doit être évalué au cas par cas par le gynécologue en prenant en compte les bénéfices et risques individuels et après avoir discuté des alternatives avec la patiente. Dans certains cas, cette démarche amènera à ne prescrire Esmya qu'en dernier recours dans le traitement des fibromes utérins.

Télécharger le courrier

Esmya® Comprimés à 5 mg - Carte patiente



PUBLIÉ LE 01/08/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Esmya (ulipristal) : l’ANSM recommande son initiation ou sa poursuite uniquement après discussion des alternatives avec les patientes

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE